

BEST AVAILABLE COPY

10/583953

AP3 Rec'd PCT/PTO 21 JUN 2008

5

Mikronährstoffkombinationsprodukt geeignet zur ergänzenden bilanzierten Diät bei  
altersbedingter Makuladegeneration

10

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Mikronährstoffkombinationsprodukt. Das  
Mikronährstoffkombinationsprodukt kann beispielsweise zur ergänzenden bilanzierten Diät  
bei altersbedingter Makuladegeneration verwendet werden.

15

20

25



- 2 -

Es ist allgemein bekannt, dass das Auge durch den Sehprozess hohen Belastungen ausgesetzt ist. Durch Licht- und Sauerstoffeinwirkung entstehen sogenannte „freie Radikale“, die zu krankhaften Veränderungen in der Netzhaut führen können.

- 5 Es ist weiterhin allgemein bekannt, dass viele äußere Einflüsse, wie unausgewogene Ernährung, Rauchen und Alkoholgenuss, Umweltverschmutzung, Stress oder UV-Strahlung, zu einer Freisetzung von Radikalen führen können. Aber auch die normalen Vorgänge im Stoffwechsel setzen kurzfristig hochaktive Substanzen frei, die den Körper belasten und schädigen können. Zum Abbau dieser „freien Radikale“ besitzt der Körper ein eigenes
- 10 „antioxidatives“ Schutzsystem, an dem die Vitamine C und E, die vitaminähnlichen Carotinoide Lutein und Zeaxanthin sowie das Spurenelement Zink entscheidend beteiligt sind. Einen optimalen Schutz bietet das System nur dann, wenn alle seine aktiven Bestandteile in ausreichender Menge vorhanden sind.
- 15 Das Auge ist durch den Sehprozess und die ständige Lichteinwirkung in erhöhtem Maß oxidativem Stress ausgesetzt. Es hat daher einen erhöhten Bedarf an einer ausreichenden Versorgung mit den antioxidativen Substanzen Vitamin C, Vitamin E, Zink und den vitaminähnlichen Carotinoiden Lutein und Zeaxanthin.
- 20 Zu den Organen, welche eine besonders hohe Konzentrationen der Carotinoide Lutein und Zeaxanthin benötigen, zählt die Makula des Auges. Unter dem medizinischen Begriff „Makula lutea“ ist die Netzhautmitte, also der Punkt des schärfsten Sehens zu verstehen. Hier befinden sich die empfindlichsten Sehzellen des Auges.
- 25 Bei einer länger anhaltenden Mangelversorgung der Makula mit Mikronährstoffen steigt das Risiko der Entwicklung einer „altersbedingten Makuladegeneration“ (AMD). Die AMD hat ein Schwinden der Sehkraft zur Folge, im schlimmsten Fall bis hin zur Erblindung.



- 3 -

Die im Stand der Technik bekannten Vitaminpräparate enthalten verschiedene, häufig hochdosierte, Zusammensetzungen von Vitaminen und Spurenelementen, die jedoch nicht auf eine Versorgung der Makula des Auges ausgerichtet sind. So enthalten ein Großteil dieser Zusammensetzungen hohe Anteile an antioxidativ wirkenden Vitaminen und

- 5 Spurenelementen, jedoch nicht Lutein und Zeaxanthin. Ein Nachteil dieser Präparate ist ihre mangelnde Berücksichtigung der Makula, die eine zentrale Funktion beim Sehprozess hat.

Ein weiterer Nachteil handelsüblicher antioxidativer Präparate besteht darin, dass die Altersabhängigkeit des Vitamin- und Mineralstoffbedarfs zu wenig berücksichtigt wird.

- 10 Besonders im Alter können sich Mangelerkrankungen durch Unterversorgung aufgrund von Mangel- oder Fehlernährung oder Krankheit rasch bemerkbar machen, insbesondere im Hinblick auf Erkrankungen wie AMD, denen durch darauf abgestimmte Präparate zu wenig Rechnung getragen wird.

- 15 Es besteht daher Bedarf an einem Mittel, das einer Mangelversorgung der Makula mit Mikronährstoffen entgegenwirkt. Darüber hinaus besteht Bedarf an einem Mittel, das als solches keine gesundheitsschädliche Nebenwirkung hervorruft und sowohl unbedenklich zur Prävention von Mangelerkrankungen dienen kann, wie auch bei bereits bestehender altersbedingter Makuladegeneration verwendbar ist.

20

Es ist daher die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Mittel zur Verfügung zu stellen, das die vorgenannten Nachteile des Standes der Technik überwindet. Insbesondere ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Mittel zur Verfügung zu stellen, das eine umfassende Versorgung der Makula bietet.

25

Diese Aufgabe wird durch ein Mikronährstoffkombinationsprodukt gelöst, wobei das Mikronährstoffkombinationsprodukt Zeaxanthin, Lutein, Zink und Kupfer umfasst.



- 4 -

Es hat sich überraschend gezeigt, dass die Makula durch die optimierte Kombination der vitaminähnlichen Carotinoide Lutein und Zeaxanthin deutlich gestärkt wurde. Es hat sich weiterhin überraschend gezeigt, dass die erfindungsgemäß optimiert verwendeten vitaminähnlichen Carotinoide durch ihre Fähigkeit, vorhandene Radikale abzufangen, einen  
5 verbesserten vorbeugenden Schutz der Makula bewirken.

Ohne auf eine bestimmte Theorie festgelegt zu sein wird angenommen, dass sich die vitaminähnlichen Carotinoide Lutein und Zeaxanthin in hohen Konzentrationen in der Makula selektiv anreichern und so diesen Bereich durch das Filtern des Lichts und das Abfangen der  
10 schädlichen „freien Radikale“ schützen. Die gezielte Zufuhr dieser essenziellen Mikronährstoffe kann folglich dazu beitragen, das Auge vor der Entstehung einer altersbedingten Makuladegeneration zu schützen oder deren Fortschreiten zu verlangsamen.

Ein weiterer großer Vorteil des erfindungsgemäßen Mikronährstoffkombinationsproduktes wird dadurch verwirklicht, dass Lutein eine Erhöhung der Makulapigmentdichte bewirken kann.  
15

Weiterhin weist das erfindungsgemäße Mikronährstoffkombinationsprodukt Kupfer auf, welches einem möglichen Kupfermangel, der aus der Einnahme von Zink resultieren kann, entgegenwirkt. Vorteilhaft ist, dass das erfindungsgemäße  
20 Mikronährstoffkombinationsprodukt aufgrund des erfindungsgemäß ebenfalls niedrigen Zinkanteils und der resultierenden deutlichen Verringerung der durch Zink verursachten Nebenwirkungen, einen äußerst gering dosierten Anteil Kupfer umfasst.

25 Die Kombination der vitaminähnlichen Carotinoide Lutein und Zeaxanthin mit den Spurenelementen Zink und Kupfer stellt vorteilhafter Weise ein Mikronährstoffkombinationsprodukt zur Verfügung, das eine umfassende und ausgewogene Versorgung der Makula zur Verfügung stellt. Weiterhin wird durch die aufeinander



- 5 -

abgestimmte Gabe der Carotinoide und Spurenelemente eine Überdosierung sicher vermieden und eine aufeinander abgestimmte Versorgung zur Verfügung gestellt.

Das erfindungsgemäße Mikronährstoffkombinationsprodukt kann zur ergänzenden

- 5 bilanzierten Diät oder zur begleitenden Verabreichung beispielsweise bei der Behandlung einer altersbedingten Makuladegeneration verwendet werden.

In bevorzugten Ausführungsformen weist das Mikronährstoffkombinationsprodukt, bezogen auf das Gesamtgewicht des Mikronährstoffkombinationsproduktes, die Wirkstoffe auf:

- 10 a. 0,5 Gew.-% bis 5 Gew.-%, bevorzugt 0,75 Gew.-% bis 2,5 Gew.-%, besonders bevorzugt 0,8 Gew.-% bis 1,2 Gew.-%, Lutein;
- b. 0,01 Gew.-% bis 0,1 Gew.-%, bevorzugt 0,02 Gew.-% bis 0,08 Gew.-%, besonders bevorzugt 0,04 Gew.-% bis 0,06 Gew.-%, Zeaxanthin;
- 15 c. 0,005 Gew.-% bis 0,1 Gew.-%, bevorzugt 0,01 Gew.-% bis 0,08 Gew.-%, besonders bevorzugt 0,015 Gew.-% bis 0,05 Gew.-%, Kupfer;
- d. 0,5 Gew.-% bis 5 Gew.-%, bevorzugt 1 Gew.-% bis 2,5 Gew.-%, besonders bevorzugt 1,3 Gew.-% bis 2 Gew.-%, Zink.

Unter dem Begriff „Wirkstoff“ sind im Sinne dieser Erfindung Mikronährstoffe zu verstehen.

- 20 Mikronährstoffe sind die Stoffe, die das Mikronährstoffkombinationsprodukt aufweist, vorzugsweise ausgewählt aus der Gruppe umfassend Zeaxanthin, Lutein, Zink, Kupfer, Vitamin E und/oder Vitamin C.

- Vorteilhafter Weise weist das Mikronährstoffkombinationsprodukt wenigstens ein Vitamin, 25 vorzugsweise Vitamin C und/oder Vitamin E, auf. In bevorzugten Ausführungsformen weist das Mikronährstoffkombinationsprodukt, bezogen auf das Gesamtgewicht des Mikronährstoffkombinationsproduktes, 5 Gew.-% bis 30 Gew.-%, bevorzugt 10 Gew.-% bis 20 Gew.-%, besonders bevorzugt 10 Gew.-% bis 15 Gew.-% Vitamin C und/oder 0,5 Gew.-%



- 6 -

bis 3 Gew.-%, bevorzugt 1 Gew.-% bis 2 Gew.-%, besonders bevorzugt 1,0 Gew.-% bis 1,5 Gew.-%, Vitamin E auf. In einer besonders bevorzugten Ausführungsform weist das Mikronährstoffkombinationsprodukt Lutein, Zeaxanthin, Zink, Kupfer, Vitamin C und Vitamin E auf.

5

In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst das Mikronährstoffkombinationsprodukt, bezogen auf das Gesamtgewicht des Mikronährstoffkombinationsproduktes, die Wirkstoffe:

- a. 1 Gew.-% Lutein;
- b. 0,05 Gew.-% Zeaxanthin
- c. 12,5 Gew.-% Vitamin C;
- d. 1,25 Gew.-% Vitamin E;
- e. 0,033 Gew.-% Kupfer;
- f. 1,67 Gew.-% Zink.

10

- 15 Vorteilhafter Weise enthält das Mikronährstoffkombinationsprodukt Kupfer und Zink in Form von Salzen. Geeignete Salze sind beispielsweise ausgewählt aus der Gruppe umfassend Sulfate und/oder Oxide. In besonders bevorzugten Ausführungsformen liegen Zink und Kupfer in Form von Zinkgluconat und Kupfer(II)-gluconat vor. Durch Verwendung von Zinkgluconat und Kupfer(II)-gluconat wird die Bioverfügbarkeit vorteilhafter Weise
- 20 verbessert.

25

Zinkgluconat zeigt beispielsweise eine bessere Resorption als das häufig verwendete Zinkoxid. Weiterhin kann Zinkgluconat auch eine bessere Resorption als Zinksulfat zeigen. Diese erhöhte Bioverfügbarkeit ermöglicht, dass eine weitaus geringere Menge an Zink als Tagesdosis bzw. Einzeldosis eingesetzt werden kann, wodurch die Gefahr von Nebenwirkungen deutlich gesenkt wird. Zinkgluconat zeigt insbesondere eine deutlich bessere Resorption als das auch häufig verwendete Zinkoxid. Es wird vermutet, dass die Versorgung der Makula mit Zink durch Verwendung von Zinkgluconat verbessert wird. Es ist



- 7 -

weiterhin denkbar, dass durch die Verwendung des gut resorbierbaren Zinkgluconats die notwendige Zinkmenge des Mikronährstoffkombinationsproduktes reduziert werden kann, und damit eine mögliche Überdosierung vermieden werden kann.

5   Vorteilhafter Weise umfasst das hinsichtlich seiner Bestandteile optimiert formulierte Mikronährstoffkombinationsprodukt, bezogen auf eine Tagesdosis des Mikronährstoffkombinationsproduktes, die Wirkstoffe:

- a. 2 mg bis 40 mg, bevorzugt 6 mg bis 24 mg, Lutein;
- b. 0,1 mg bis 2 mg, bevorzugt 0,3 mg bis 1,2 mg, Zeaxanthin;
- 10   c. 50 mg bis 500 mg, bevorzugt 75 mg bis 300 mg, Vitamin C;
- d. 2 mg bis 60 mg, bevorzugt 7,5 mg bis 30 mg, Vitamin E;
- e. 0,02 mg bis 2 mg, bevorzugt 0,2 mg bis 0,8 mg, Kupfer;
- f. 1 mg bis 80 mg, bevorzugt 10 mg bis 40 mg, Zink.

15   In seiner Funktion als Mittel zur ergänzenden balanzierten Diät weist das erfindungsgemäße Mikronährstoffkombinationsprodukt Zeaxanthin auf, das in ausgewogener Kombination mit Lutein, den Spurenelementen Zink und Kupfer und weiteren antioxidativ wirkenden Vitaminen durch eine ausgeglichene Versorgung der Makula zur Vorbeugung einer Schädigung durch Radikale zur Wirkung des erfindungsgemäßen Mittels beiträgt, wodurch  
20   die Verbesserung der Sehfähigkeit im Alter positiv beeinflusst wird und die Entstehung einer altersbedingten Makuladegeneration erschwert wird. Es hat sich überraschend gezeigt, dass insbesondere die erfindungsgemäße Verwendung des Zeaxanthins kombiniert mit Zink die Versorgung der Konsumenten gegenüber der Verwendung von Monopräparaten positiv beeinflusst. Durch die erfindungsgemäße Verwendung der vitaminähnlichen Carotinoide mit  
25   antioxidierenden Eigenschaften gemeinsam mit Zink und Kupfer weist das Mikronährstoffkombinationsprodukt eine verbesserte nutritive bzw. diätetische Wirkung auf.



- 8 -

Die vorteilhaften Eigenschaften ergeben sich aus der optimierten Auswahl der einzelnen Komponenten, die speziell zur Bekämpfung oxidativer Schädigungen der Makula durch Radikale ausgewählt wurden und ein durch Ernährungsdefizite oder Risikofaktoren, wie Rauchen und Alkoholenuss, Umweltverschmutzung, Stress oder UV-Strahlung, verursachtes Defizit an Antioxidantien ausgleichen.

Ein weiterer Vorteil des erfindungsgemäßen Mikronährstoffkombinationsproduktes besteht in der synergistischen Wirkung im Hinblick auf eine umfassende ganzheitliche Versorgung der Makula. Die Makula wird durch die optimierte Kombination der Vitamine und Spurenelemente, insbesondere der vitaminähnlichen Carotinoide Lutein und Zeaxanthin und Zink und Kupfer gestärkt.

Vorteilhaft ist darüber hinaus, dass die Dosierungen des erfindungsgemäßen Mittels keine schädigenden Nebenwirkungen verursachen und zur Prophylaxe wie auch zum Ausgleich einer bestehenden Mangelversorgung der Makula dienen können. Dies ist zur ergänzenden balanzierten Diät wie auch zur diätetischen Behandlung bei altersbedingter Makuladegeneration vorteilhaft. Ein positiver Effekt zeigt sich insbesondere durch eine ergänzende balanzierte Diät oder diätetische Verabreichung bei Mangelzuständen und der Vorbeugung der Entstehung einer Mangelsituation, die zu einer altersbedingten Makuladegeneration führen kann.

Es können Ausführungsformen des Mikronährstoffkombinationsproduktes geeignet sein, die keine weiteren Carotinoide enthalten. Eine Verabreichung weiterer Carotinoide kann einen nachteiligen Effekt auf die Resorption haben und/oder eine mögliche Interaktion der Carotinoide bewirken.

Es kann beispielsweise eine Ausführungsform des Mikronährstoffkombinationsproduktes erfindungsgemäß geeignet sein, die frei von Beta-Carotin und/oder Kupferoxid ist. Eine orale



- 9 -

Einnahme von Beta-Carotin kann insbesondere bei Rauchern in hohen Dosierungen zu Schädigungen in Verbindung mit Arzneimitteln führen. Das erfindungsgemäße Mikronährstoffkombinationsprodukt kann frei von Beta-Carotin sein. In vorteilhafter Weise wird durch eine Ausführungsform des Mikronährstoffkombinationsproduktes, die frei von Beta-Carotin ist, die Möglichkeit geschaffen, auch von Rauchern eingenommen werden zu können.

Das Mikronährstoffkombinationsprodukt kann fest-, flüssig und/oder gelförmig vorliegen, vorzugsweise liegt das Mikronährstoffkombinationsprodukt in Präparatformen, ausgewählt aus der Gruppe umfassend Tabletten, Filmtabletten, Dragees, Kapseln, Pulver, Granulat, Lösungen und/oder Brausetabletten mit gleicher oder unterschiedlicher Zusammensetzung vor.

In bevorzugten Ausführungsformen liegt das Mikronährstoffkombinationsprodukt in einer festförmigen Darreichungsform vor, wobei der Kern der Darreichungsform 200 mg bis 1000 mg, vorzugsweise 400 mg bis 800 mg, und bevorzugt 600 mg ausmacht. Der Kern der Darreichungsform kann vorzugsweise mit einem Filmüberzug beschichtet sein.

Die Herstellung der Darreichungsformen kann nach den allgemein üblichen Verfahren erfolgen.

Das erfindungsgemäße Mikronährstoffkombinationsprodukt liegt vorzugsweise in Form einer Tablette, insbesondere Filmtablette vor. Vorzugsweise umfasst die Tablette einen Tablettenkern, der mit einem Filmüberzug beschichtet sein kann.

Das Mikronährstoffkombinationsprodukt, insbesondere der Tablettenkern, kann weitere Hilfsstoffe aufweisen, vorzugsweise ausgewählt aus der Gruppe umfassend Lactose, Povidon, Cellulose und/oder Cellulosederivate, mikrokristalline Cellulose, Stärke und/oder



- 10 -

- Stärkederivate, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Gelatine, Natriumaluminiumsilikat, Siliciumdioxid, Maltodextrin, Dextrose, Talkum, Titandioxid, Calciumcarbonat, Pflanzenfette, Tricalciumphosphat, Antioxidantien, Stabilisatoren, Gummi arabicum, Calciumphosphate, Calciumsilikat, Saccharose, Natriumcitrat, Zitronensäure und/oder
- 5 Geschmackskorrigentien. Besonders bevorzugte Hilfsstoffe sind ausgewählt aus der Gruppe umfassend Lactose, mikrokristalline Cellulose und/oder Magnesiumstearat.

- Weiterhin kann das Mikronährstoffkombinationsprodukt Überzugsmittel, auch bezeichnet als Coatingstoffe, aufweisen. Beispielsweise kann das Mikronährstoffkombinationsprodukt,
- 10 insbesondere in Form einer Filmtablette, für das Filmcoating geeignete Coatingstoffe ausgewählt aus der Gruppe umfassend Cellulose und/oder Cellulosederivate, Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylmethylcellulose und/oder mikrokristalline Cellulose, Titandioxid, Farbstoffe, Talkum, Polymethacrylate, Schellack, Polyvinylpyrrolidon, Polyvinylalkohol, Polyethylenglykole, Triacetin, Triethylcitrat, Propylenglykol, Glycerol,
- 15 Gummi arabicum, Siliciumdioxid, Glycerolmonostearat und/oder Baumwollsaamenöl aufweisen. Bevorzugt sind Coatingstoffe ausgewählt aus der Gruppe umfassend Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylmethylcellulose, mikrokristalline Cellulose, Glycerol, Talkum, Baumwollsaamenöl, Titandioxid und/oder Farbstoffe.
- 20 Bevorzugte Farbstoffe sind ausgewählt aus der Gruppe umfassend Eisenoxide, Indigo Carmine, Al-Lacke und/oder Karminsäure. Besonders bevorzugte Al-Lacke sind ausgewählt aus der Gruppe umfassend Gelborange S Al-Lack und/oder Chochenillerot A Al-Lack.

- In bevorzugten Ausführungsformen umfasst das Mikronährstoffkombinationsprodukt in Form
- 25 einer Filmtablette, umfassend einen Tablettenkern und einen Filmüberzug, eine Filmmenge im Bereich von von 1 Gew.-% bis 12 Gew.-%, bevorzugt 2 Gew.-% bis 10 Gew.-%, besonders bevorzugt 5 Gew.-% bis 8 Gew.-%, bezogen auf das Gewicht des Tablettenkerns.



- 11 -

Ferner kann das Mikronährstoffkombinationsprodukt weitere in der Galenik übliche mit den Mikronährstoffen verträgliche Zusätze aufweisen.

- Die Mikronährstoffe werden bevorzugt in einer für die gewählte Darreichungsform
- 5 verarbeitbaren Form eingesetzt. Bevorzugt weist das Mikronährstoffkombinationsprodukt Vitamin E in Form von Vitamin E-acetat auf. Bevorzugt weist das Mikronährstoffkombinationsprodukt Vitamin C in Form eines Granulats auf. Weiterhin bevorzugt weist das Mikronährstoffkombinationsprodukt Vitamin C in Form von Ascorbinsäure auf. In besonders bevorzugten Ausführungsformen weist das
- 10 Mikronährstoffkombinationsprodukt Zeaxanthin, Lutein, Zinkgluconat, Kupfer(II)-gluconat, Vitamin E-acetat, Ascorbinsäure, Cellulose, Lactose, und/oder Magnesiumstearat auf.

In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst das Mikronährstoffkombinationsprodukt, bezogen auf eine Tagesdosis des Mikronährstoffkombinationsproduktes, die Wirkstoffe:

- 15 a. 12 mg Lutein;  
b. 0,6 mg Zeaxanthin;  
c. 150 mg Vitamin C;  
d. 15 mg Vitamin E;  
e. 0,4 mg Kupfer;  
20 f. 20 mg Zink.

Das Mikronährstoffpräparat kann auch Zusätze, Begleitstoffe und/oder Rohstoffe enthalten, die schwerer sind als die eigentlichen Wirkstoffe, so dass die angegebenen Mengen bezogen auf eine Tagesdosis bzw. Einzeldosis niedriger oder auch höher sein können.

25

In einer bevorzugten Ausführungsform umfasst das Mikronährstoffkombinationsprodukt, bezogen auf eine Einzeldosis des Mikronährstoffkombinationsproduktes, die Wirkstoffe:

- a. 6 mg Lutein;



- 12 -

- b. 0,3 mg Zeaxanthin
- c. 75 mg Vitamin C;
- d. 7,5 mg Vitamin E;
- e. 0,2 mg Kupfer;
- 5 f. 10 mg Zink.

Unter einer Einzeldosis wird im Sinne dieser Anmeldung eine Verabreichungseinheit des Mikronährstoffkombinationsproduktes verstanden, eine Einzeldosis des

- 10 Mikronährstoffkombinationsproduktes entspricht beispielsweise einer Tablette, einer Filmtablette, einem Dragee, einer Kapsel oder einer einzelnen Verabreichungseinheit einer anderen Präparatform, wie Pulver oder Granulat. Unter einer Tagesdosis wird im Sinne dieser Anmeldung die Menge des Mikronährstoffkombinationsproduktes verstanden, die pro Tag verabreicht wird.

- 15 Die Tagesdosis und/oder Einzeldosis ist vorzugsweise auf mehrere gleiche oder unterschiedliche Präparatformen verteilt, wobei die Präparatformen gleiche oder unterschiedliche Wirkstoffe und/oder Wirkstoffgewichtsgehalte aufweisen können.

Das Mikronährstoffkombinationsprodukt kann zur Herstellung eines Mittels zur diätetischen

- 20 Verhütung und/oder Behandlung von Augenkrankheiten, bevorzugt bei altersbedingter Makuladegeneration, verwendet werden. Das erfindungsgemäße Mikronährstoffkombinationsprodukt ist weiterhin geeignet als Mittel zur ergänzenden bilanzierten Diät.

- 25 Der Begriff „diätetische Behandlung“ ist in der EU-Richtlinie 1999/21/EG, die seit 01.01.2002 als 10. Verordnung zur Änderung der Diätverordnung in deutsches Recht umgesetzt worden ist, näher erläutert.



- 13 -

- Durch die vorteilhaften Wirkstoffe des Mikronährstoffkombinationsprodukts kann dieses auch im Rahmen einer diätetischen Ernährungsberatung als Mittel zur ergänzenden bilanzierten Diät, insbesondere Lebensmittel, eingesetzt werden. Bevorzugt kann das Mikronährstoffkombinationsprodukt zur ergänzenden bilanzierten Diät bei altersbedingter
- 5 Makuladegeneration eingesetzt werden. Es hat sich gezeigt, dass insbesondere ein drohender Nährstoffmangel bei älteren Menschen ausgeglichen werden kann.

Beispiele für Mikronährstoffkombinationsprodukte sind nachstehend angegeben:

- 10 Es versteht sich, dass die Präparatformen, ausgewählt aus der Gruppe umfassend Tabletten, Filmtabletten, Dragees, Kapseln, Pulver, Granulat, Lösungen und/oder Brausetabletten, die üblichen zur Formulierung der jeweiligen Präparatformen eingesetzten Hilfsstoffe aufweisen, so dass in den Beispielen lediglich die enthaltenen Wirkstoffe aufgeführt sein können.

15 Beispiel 1

Mikronährstoffkombinationsprodukt umfassend 1 Filmtablette mit folgenden Wirkstoffen:

- 6 mg Lutein;
- 0,3 mg Zeaxanthin
- 20 - 75 mg Vitamin C;
- 7,5 mg Vitamin E;
- 0,2 mg Kupfer;
- 10 mg Zink.

25 Beispiel 2

Mikronährstoffkombinationsprodukt, Tagesdosis umfassend 2 Filmtabletten mit jeweils folgenden Wirkstoffen:



- 14 -

- 6 mg Lutein;
- 0,3 mg Zeaxanthin
- 75 mg Vitamin C;
- 7,5 mg Vitamin E;
- 5    - 0,2 mg Kupfer;
- 10 mg Zink.

### Beispiel 3

- 10    Filmdrücke à 635 mg, umfassend folgende Wirkstoffe:

- 6 mg Lutein;
- 0,3 mg Zeaxanthin
- 75 mg Vitamin C;
- 7,5 mg Vitamin E;
- 15    - 0,2 mg Kupfer;
- 10 mg Zink, .

wobei als Hilfsstoffe Hypromellose, Hydroxypropylcellulose, Glycerol, Gelborangelack S, Cochenillerotlack A, Titandioxid und Talkum enthalten sind, und wobei der Tablettenkern 600 mg und der Filmüberzug 35 mg ausmachen.



## PATENTANSPRÜCHE

1. Mikronährstoffkombinationsprodukt, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mikronährstoffkombinationsprodukt Zeaxanthin, Lutein, Zink und Kupfer umfasst.

2. Mikronährstoffkombinationsprodukt nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mikronährstoffkombinationsprodukt, bezogen auf das Gesamtgewicht des Mikronährstoffkombinationsproduktes, die Wirkstoffe umfasst:

a. 0,5 Gew.-% bis 5 Gew.-%, bevorzugt 0,75 Gew.-% bis 2,5 Gew.-%, besonders

bevorzugt 0,8 Gew.-% bis 1,2 Gew.-%, Lutein;

b. 0,01 Gew.-% bis 0,1 Gew.-%, bevorzugt 0,02 Gew.-% bis 0,08 Gew.-%, besonders bevorzugt 0,04 Gew.-% bis 0,06 Gew.-%, Zeaxanthin;

c. 0,005 Gew.-% bis 0,1 Gew.-%, bevorzugt 0,01 Gew.-% bis 0,08 Gew.-%, besonders bevorzugt 0,015 Gew.-% bis 0,05 Gew.-%, Kupfer;

d. 0,5 Gew.-% bis 5 Gew.-%, bevorzugt 1 Gew.-% bis 2,5 Gew.-%, besonders bevorzugt 1,3 Gew.-% bis 2 Gew.-%, Zink.

3. Mikronährstoffkombinationsprodukt nach Anspruch 1 oder 2, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mikronährstoffkombinationsprodukt wenigstens ein Vitamin, vorzugsweise Vitamin C und/oder Vitamin E aufweist.

4. Mikronährstoffkombinationsprodukt nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mikronährstoffkombinationsprodukt, bezogen auf eine Tagesdosis des Mikronährstoffkombinationsproduktes, die Wirkstoffe umfasst:

a. 2 mg bis 40 mg, bevorzugt 6 mg bis 24 mg, Lutein;

b. 0,1 mg bis 2 mg, bevorzugt 0,3 mg bis 1,2 mg, Zeaxanthin;

c. 50 mg bis 500 mg, bevorzugt 75 mg bis 300 mg, Vitamin C;

d. 2 mg bis 60 mg, bevorzugt 7,5 mg bis 30 mg, Vitamin E;



- 16 -

- e. 0,02 mg bis 2 mg, bevorzugt 0,2 mg bis 0,8 mg, Kupfer;
- f. 1 mg bis 80 mg, bevorzugt 10 mg bis 40 mg, Zink.

5. Mikronährstoffkombinationsprodukt nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mikronährstoffkombinationsprodukt fest-, flüssig und/oder gelförmig vorliegt, vorzugsweise liegt das Mikronährstoffkombinationsprodukt in Präparatformen, ausgewählt aus der Gruppe umfassend Tabletten, Filmtabletten, Dragees, Kapseln, Pulver, Granulat, Lösungen und/oder Brausetabletten, vor.
- 10 6. Mikronährstoffkombinationsprodukt nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mikronährstoffkombinationsprodukt in einer festförmigen Darreichungsform vorliegt, wobei der Kern der Darreichungsform 200 mg bis 1000 mg, vorzugsweise 400 mg bis 800 mg, und bevorzugt 600 mg ausmacht.
- 15 7. Mikronährstoffkombinationsprodukt nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Mikronährstoffkombinationsprodukt Hilfsstoffe ausgewählt aus der Gruppe umfassend Lactose, Povidon, Cellulose und/oder Cellulosederivate, mikrokristalline Cellulose, Stärke und/oder Stärkederivate, Magnesiumstearat, Stearinsäure, Gelatine, Natriumaluminiumsilikat, Siliciumdioxid, Maltodextrin, Dextrose, Talkum, Titandioxid,
- 20 Calciumcarbonat, Pflanzenfette, Tricalciumphosphat, Antioxidantien, Stabilisatoren, Gummi arabicum, Calciumphosphate, Calciumsilikat, Saccharose, Natriumcitrat, Zitronensäure und/oder Geschmackskorrigentien aufweist.
8. Mikronährstoffkombinationsprodukt nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch**
- 25 **gekennzeichnet**, dass das Mikronährstoffkombinationsprodukt Coatingstoffe ausgewählt aus der Gruppe umfassend Cellulose und/oder Cellulosederivate, Hydroxypropylcellulose, Hydroxypropylmethylcellulose und/oder mikrokristalline Cellulose, Titandioxid, Farbstoffe, Talkum, Polymethacrylate, Schellack, Polyvinylpyrrolidon, Polyvinylalkohol,



- 17 -

Polyethylenglykole, Triacetin, Triethylcitrat, Propylenglykol, Glycerol, Gummi arabicum, Siliciumdioxid, Glycerolmonostearat und/oder Baumwollsaamenöl aufweist.

9. Mikronährstoffkombinationsprodukt nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch**  
5 **gekennzeichnet**, dass das Mikronährstoffkombinationsprodukt Zeaxanthin, Lutein, Zinkgluconat, Kupfer(II)-gluconat, Vitamin E-acetat, Ascorbinsäure, Cellulose, Lactose, und/oder Magnesiumstearat aufweist.
10. Mikronährstoffkombinationsprodukt nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch**  
10 **gekennzeichnet**, dass das Mikronährstoffkombinationsprodukt, bezogen auf eine Tagesdosis des Mikronährstoffkombinationsproduktes, die Wirkstoffe umfasst:
- a. 12 mg Lutein;
  - b. 0,6 mg Zeaxanthin;
  - c. 150 mg Vitamin C;
  - 15 d. 15 mg Vitamin E;
  - e. 0,4 mg Kupfer;
  - f. 20 mg Zink.
11. Mikronährstoffkombinationsprodukt nach einem der vorherigen Ansprüche, **dadurch**  
20 **gekennzeichnet**, dass das Mikronährstoffkombinationsprodukt, bezogen auf eine Einzeldosis des Mikronährstoffkombinationsproduktes, die Wirkstoffe umfasst:
- a. 6 mg Lutein;
  - b. 0,3 mg Zeaxanthin
  - c. 75 mg Vitamin C;
  - 25 d. 7,5 mg Vitamin E;
  - e. 0,2 mg Kupfer;
  - f. 10 mg Zink.



- 18 -

12. Verwendung eines Mikronährstoffkombinationsproduktes nach einem der vorherigen Ansprüche zur Herstellung eines Mittels zur diätetischen Verhütung und/oder Behandlung von Augenkrankheiten, bevorzugt bei altersbedingter Makuladegeneration.

5 13. Verwendung eines Mikronährstoffkombinationsproduktes nach einem der vorherigen Ansprüche als Mittel zur ergänzenden bilanzierten Diät.

14. Mittel zur ergänzenden bilanzierten Diät, insbesondere Lebensmittel, umfassend Wirkstoffe gemäß einem der vorherigen Ansprüche.